Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benactivdol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale, soluzione

Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- **Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.**

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Benactivdol Gola e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Benactivdol Gola.
3. Come usare Benactivdol Gola.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Benactivdol Gola.
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni.

1. Cos'è Benactivdol Gola e a cosa serve

Benactivdol Gola contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali funzionano modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre.

Benactivdol Gola è indicato per alleviare i sintomi del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore, difficoltà a deglutire e gonfiore per un trattamento di breve durata in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benactivdol Gola

Non usi Benactivdol Gola se:
- E' allergico al flurbiprofene, o ad altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) come ad esempio l'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.
- Ha avuto precedentemente reazioni allergiche dopo aver preso Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) o acido acetilsalicilico; ad esempio asma, respiro sibilante, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, gonfiore.
- Ha o ha avuto 2 o più episodi di ulcere o sanguinamento gastrico oppure ulcere intestinali.
- Ha mai avuto colite grave (infiammazione dell'intestino).
- Ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue o problemi di sanguinamento dopo aver preso FANS.
- E' negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Ha grave insufficienza cardiaca, renale od epatica.
- Bambini al di sotto dei 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Benactivdol Gola, se:

- Sta già assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) o acido acetilsalicilico.
- Soffre di tonsillite (infiammazione alle tonsille) o pensa di avere un'infiammazione batterica alla gola (poiché potrebbe essere necessaria l'assunzione di antibiotici).
- Ha un'infezione - fare riferimento al paragrafo "Infezioni" di seguito.
- Lei è anziano (poiché più probabile che manifesti effetti indesiderati).
- Ha o ha avuto episodi di asma o soffre di allergie.
- Soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo.
- Soffre di ipertensione (pressione sanguigna alta).
- Ha malattie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- Ha problemi di cuore, reni o fegato.
- Ha avuto un ictus.
- È nei primi 6 mesi della gravidanza o se lei sta allattando.

Infezioni
I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Durante l'uso di Benactivdol Gola

- Al primo sintomo di una qualsiasi reazione cutanea (eruzione cutanea, desquamazione, vesciche) o altre evidenze di una reazione allergica, sospenda immediatamente l'uso dello spray e consulti subito un medico.
- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento in particolare).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.
- Farmaci come il Flurbiprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi più elevate o trattamenti prolungati. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (vedere paragrafo 3).

Bambini
Non usare questo medicinale in bambini e negli adolescenti al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Benactivdol Gola
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica. In particolare:

- altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi 2 contro dolore o infiammazione, poiché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- warfarin, acido acetilsalicilico e altri medicinali fluidificanti o anti-coagulanti
- ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali antipertensivi)
- Diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- SSRI (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina) contro la depressione
- glicosidi cardiaci come la digossina (per problemi cardiaci)
- ciclosporine (per prevenire il rigetto dopo il trapianto d'organo)
- corticosteroidi (per ridurre infiammazione)
- litio (per disordini comportamentali)
- metotressato (per psoriasi, artrite e cancro)

- mifepristone (usato per interrompere una gravidanza). I FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto
- medicinali antidiabetici orali
- fenitoina (per l'epilessia)
- probenecid, sulfinpirazone (per gotta e artrite)
- antibiotici chinolonici (per le infezioni batteriche) come ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo)
- zidovudina (per HIV)

Benactivdol Gola con cibo, bevande e alcol
L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Formulazioni orali (ad esempio compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Benactivdol Gola.
Non usi Benactivdol Gola negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi Benactivdol Gola nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario e consigliato dal medico. In caso di necessità del trattamento durante tale periodo, deve essere utilizzata la dose minima per il più breve tempo possibile.

Questo prodotto appartiene a un gruppo di medicinali (NSAIDs) che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile nel momento in cui viene interrotta l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, capogiri e disturbi visivi sono possibili effetti collaterali in seguito all'uso di FANS. Se questi si manifestano, non guidi o utilizzi macchinari.

Benactivdol Gola contiene Metil paraidrossibenzoato (E218) e Propil paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene aromi Ciliegia e Menta contenenti Alfa-Terpinene, Benzaldeide, Beta-Cariofillene, Carvone, Citrale, Eugenolo, Limonene, Linalolo, Olio di Menta Piperita, Olio di Menta Verde, Mentolo, Pinene, Chetoni di Rosa, Terpineolo e Terpinolene, che possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Benactivdol Gola

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata:
Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni:
Una dose di 3 spruzzi indirizzata sulla parte interessata della gola ogni 3-6 ore a seconda della necessità. Non assumere più di 5 dosi in un periodo di 24 ore.

Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

Non usare questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Solo per uso sulla mucosa orale
- Spruzzare solo sulla parte posteriore della gola.
- Non inalare durante l'erogazione del prodotto.
- Non somministrare più di 5 dosi (15 spruzzi) nelle 24 ore.

Benactivdol Gola è indicato solo per i trattamenti di breve durata.
Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi.
Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2). Se la bocca si presenta irritata, il trattamento a base di flurbiprofene deve essere sospeso.
Non usare questo medicinale per più di 3 giorni senza l'indicazione del suo medico.
Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.

Attivazione dell'erogatore
Quando si usa l'erogatore per la prima volta (o dopo un lungo periodo di non utilizzo del prodotto), è necessario azionare preventivamente la pompa.
Puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno 4 volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e consistente. L'erogatore è quindi attivato e pronto per l'uso. Se il prodotto non viene utilizzato da molto tempo, puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno 1 volta fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e consistente.
Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia uniforme e consistente.

Utilizzo dello Spray
Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola.

Corretto Non corretto



Premere l'erogatore 3 volte con un movimento rapido facendo attenzione che ogni pressione sull'erogatore sia completa ad ogni spruzzo. Tra uno spruzzo e l'altro rilasciare il dito dall'erogatore.



Non inalare il prodotto durante l'erogazione.

Se dimentica di usare Benactivdol Gola
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se usa più Benactivdol Gola di quanto deve
Consulti un medico o un farmacista o si rechi al più vicino ospedale. I sintomi in caso di sovradossagio possono includere: sensazione di malessere o malessere, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche: ronzio, cefalea e sanguinamento gastrointestinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'assunzione di Benactivdol Gola e informi immediatamente il medico:
- forme gravi di reazioni cutanee come reazioni bullose, inclusa la sindrome di Steve-Johnson e necrolisi tossica epidermica (sono condizioni rare dovute a gravi reazioni avverse al trattamento o ad un'infezione in cui si ha una reazione grave della cute o delle mucose. Frequenza: Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- segni di uno shock anafilattico caratterizzato dal gonfiore del viso, della lingua o della gola che causa difficoltà nella respirazione, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna fino a shock (effetti indesiderati che si possono verificare persino al primo utilizzo del medicinale). Frequenza: Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000).
- segni di ipersensibilità e reazioni (eruzioni) cutanee come rossore, gonfiore, esfoliazione della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazioni della cute e delle mucose. Frequenza: Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- segni di reazione allergica come asma, affanno inspiegabile o respiro corto, prurito, naso che cola o eruzioni cutanee. Frequenza: Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Se si verificano alcuni dei seguenti effetti indesiderati o un altro qualsiasi effetto indesiderato lo comunichi al suo medico o al farmacista:

Comune *(può interessare fino a 1 persona su 10)*
- capogiri, cefalea
- irritazione della gola
- ulcere della bocca, dolore o intorpidimento della bocca
- dolore della gola
- fastidio in bocca (sensazione di calore o bruciore, formicolio)
- nausea e diarrea
- formicolio e prurito della cute

Non comune *(può interessare fino a 1 persona su 100)*
- sonnolenza
- vesciche in bocca o gola, intorpidimento della bocca
- gonfiore addominale, dolore addominale, flatulenza, costipazione, indigestione, malessere
- secchezza della bocca
- sensazione di bruciore alla bocca, alterazione del gusto
- febbre, dolore
- sensazione di sonnolenza o difficoltà nel prendere sonno
- aggravamento dell'asma, respiro sibilante, respiro corto
- ridotta sensibilità della gola

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- anemia, trombocitopenia (abbassamento della conta piastrinica nel sangue che può causare ematomi e sanguinamenti)

- gonfiore (edema), pressione sanguigna alta,insufficienza cardiaca o infarto
- epatiti (infiammazione al fegato)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benactivdol Gola

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non refrigerare o congelare.
Non usi questo medicinale per più di 6 mesi dal primo utilizzo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benactivdol Gola:

Il principio attivo è flurbiprofene. Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene, corrispondenti a 16,2 mg/ml di flurbiprofene.

Gli altri eccipienti sono: Betadex, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, Acido citrico monoidrato, Metil paraidrossibenzoato (E218), Propil paraidrossibenzoato (E216), Idrossido di sodio,
Aroma menta (contiene sostanze e preparazioni aromatizzanti, Alfa-Terpinene, Beta-Cariofillene, Carvone, Eugenolo, Limonene, Linalolo, Olio di Menta Piperita, Olio di Menta Verde, Mentolo, Pinene, Terpineolo, Terpinolene Propilen glicole (E1520) e Gliceril triacetato (Triacetin) (E1518)), Aroma ciliegia (contiene sostanze e preparazioni aromatizzanti, Benzaldeide, Citrale, Limonene, Pinene, Chetoni di Rosa, Propilen glicole (E1520), e acqua), N,2,3-Trimetil-2-isopropilbutanamide, Saccarina sodica, Idrossipropilbetadex e Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Benactivdol Gola e contenuto della confezione

Questo medicinale è uno spray per mucosa orale, soluzione e si presenta come una soluzione da chiara incolore a leggermente gialla al gusto di ciliegia e menta.
Benactivdol Gola è costituito da un flacone bianco opaco in plastica di soluzione con pompa dosatrice munita di un tappo protettivo in polipropilene.

Ogni flacone contiene 15 ml di soluzione che fornisce approssimativamente 83 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., Via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Produttore

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118 BH, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Strepsils 8,75 mg Spray
Belgio: Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgaria: Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Repubblica Ceca: Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Francia: Strefenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale
Germania: Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
Ungheria: Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray
Irlanda: Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray
Italia: Benactivdol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale, soluzione
Lussemburgo: Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Olanda: Strepfen 8,75 mg keelspray
Polonia: Strepsils Intensive Direct
Portogallo: Strepfen Spray
Romania: Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluţie
Slovacchia: Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Spagna: Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal
Regno Unito: Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray
Croazia: Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Cipro: Strepfen Direct
Grecia: Strepfen Direct
Danimarca: Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/3 pust)
Finlandia: Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Islanda: Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Norvegia: Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak)
Svezia: Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Lettonia: Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Estonia: Strepsils Intensive
Lituania: Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes purskalas (tripalas)
Slovenia: Strepfen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/odmerek oralno

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2026